

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16196/2025/01
16197/2025/01
16198/2025/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Dabigatran etexilat Dr. Reddy 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 150 mg capsule
dabigatran etexilat**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat Dr. Reddy 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu 75 mg dabigatran etexilat.
Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu 110 mg dabigatran etexilat.
Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu 150 mg dabigatran etexilat.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.
Cardul de atenționare al pacientului în interiorul ambalajului.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Acest medicament trebuie utilizat în interval de 2 luni de la deschiderea flaconului.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1
București, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16196/2025/01 - flacon cu 60 capsule
16197/2025/01 - flacon cu 60 capsule
16198/2025/01 - flacon cu 60 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dabigatran etexilat Dr. Reddy 75 mg
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 110 mg
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 150 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

<cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.>

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 16196/2025/01
16197/2025/01
16198/2025/01**

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Dabigatran Dr. Reddy 75 mg capsule
Dabigatran Dr. Reddy 110 mg capsule
Dabigatran Dr. Reddy 150 mg capsule
dabigatran etexilat**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dabigatran etexilat Dr. Reddy 75 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 110 mg capsule
Dabigatran etexilat Dr. Reddy 150 mg capsule
dabigatran etexilat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu dabigatran etexilat 75 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu dabigatran etexilat 110 mg.
Fiecare comprimat filmat conține dabigatran etexilat mesilat echivalent cu dabigatran etexilat 150 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă
60 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se înghiți capsula întreagă, a nu se mesteca sau deschide capsula.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

Acest medicament trebuie utilizat în 2 luni după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul bine închis.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16196/2025/01 - flacon cu 60 capsule

16197/2025/01 - flacon cu 60 capsule

16198/2025/01 - flacon cu 60 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Nu este cazul

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul